ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EVICTO 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos ≤2,5 kg

EVICTO 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2,6-5,0 kg

EVICTO 45 mg solução para unção punctiforme para gatos 2,6-7,5 kg

EVICTO 60 mg solução para unção punctiforme para gatos 7,6-10,0 kg

EVICTO 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5,1-10,0 kg $\,$

EVICTO 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10,1-20,0 kg

EVICTO 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20,1-40,0 kg $\,$

EVICTO 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40,1-60,0 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose unitária (pipeta) liberta:

Substâncias ativas:

EVICTO 15 mg para cães e gatos	solução a 60 mg/ml	selamectina	15 mg
EVICTO 30 mg para cães	solução a 120 mg/ml	selamectina	30 mg
EVICTO 45 mg para gatos	solução a 60 mg/ml	selamectina	45 mg
EVICTO 60 mg para gatos	solução a 60 mg/ml	selamectina	60 mg
EVICTO 60 mg para cães	solução a 120 mg/ml	selamectina	60 mg
EVICTO 120 mg para cães	solução a 120 mg/ml	selamectina	120 mg
EVICTO 240 mg para cães	solução a 120 mg/ml	selamectina	240 mg
EVICTO 360 mg para cães	solução a 120 mg/ml	selamectina	360 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Hidroxitolueno de butilo	0,8 mg/ml
Éter metílico de dipropilenoglicol	
Álcool isopropílico	

Solução incolor a amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães e gatos:

• Tratamento e prevenção de infestações de pulgas causadas por Ctenocephalides spp. durante um mês após uma aplicação única. Isto em resultado da atividade adulticida, larvicida e ovicida do medicamento veterinário. O medicamento veterinário é ovicida durante três semanas após a administração. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá também ajudar na

prevenção das infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica provocada por picada de pulgas e devido à sua ação ovicida e larvicida pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no ambiente a que o animal tem acesso.

- Prevenção da dirofilariose causada por *Dirofilaria immitis*, em aplicação mensal. O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança a animais infetados com dirofilárias adultas, no entanto, recomenda-se, de acordo com as boas práticas veterinárias, que todos os animais com 6 ou mais meses de idade, vivendo em países em que existe o vetor, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes de se iniciar a medicação com o medicamento veterinário . É também recomendado que, no âmbito de um programa completo de prevenção da dirofilariose e ainda que o medicamento veterinário seja aplicado mensalmente, os cães devam ser sujeitos a análise periódica quanto à existência de infeções por dirofilárias adultas. Este medicamento veterinário não é eficaz contra *D. immitis* adulta.
- Tratamento da acaríase auricular (Otodectes cynotis).

Gatos:

- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (Felicola subrostratus).
- Tratamento de infeção por ascarídeos adultos (*Toxocara cati*).
- Tratamento de infeção por ancilostomídeos intestinais adultos (*Ancylostoma tubaeforme*).

Cães:

- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*).
- Tratamento da sarna sarcótica (causada por Sarcoptes scabiei).
- Tratamento de infeção por ascarídeos intestinais adultos (*Toxocara canis*).

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com menos de 6 semanas de idade.

Não administrar a gatos que padeçam de doença concomitante ou estejam debilitados e com peso inferior ao habitual (para o tamanho e a idade).

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos seus excipientes.

3.4 Advertências especiais

Os animais podem tomar banho 2 horas após o tratamento sem que haja perda de eficácia do medicamento veterinário.

Não aplicar quando o pelo do animal está molhado. No entanto, colocar champô ou molhar o animal ao fim de 2 ou mais horas após o tratamento não irá reduzir a eficácia do medicamento veterinário. No tratamento da acaríase auricular, não aplicar diretamente no canal auditivo.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário só pode ser aplicado na superfície da pele. Não administrar por via oral ou parentérica.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou de quaisquer fontes de ignição, durante pelo menos 30 minutos ou até que o pelo esteja seco.

É importante administrar a dose indicada para minimizar a quantidade que o animal possa lamber.

Nos gatos pode raramente ser observado um breve período de hipersalivação, se for lambida uma quantidade significativa de medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário é muito inflamável; manter afastado do calor, faíscas, chamas vivas ou outras fontes de ignição. Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Este medicamento é irritante para a pele e olhos. Lavar as mãos após administração e lavar imediatamente com água e sabão de modo a eliminar qualquer porção de medicamento veterinário que entre em contacto com a pele. Em caso de ocorrer uma exposição ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco. No dia da administração, as crianças não devem mexer nos animais tratados e não se deve deixar os animais dormir com os donos, especialmente com crianças. Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente e não ficarem à vista ou ao alcance de crianças.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à selamectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não permita que os animais tratados tomem banho em cursos de água até, pelo menos, duas horas após a administração do tratamento.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Raros	Alopecia no local de aplicação ^{1,2} , Alteração do pelo no
(1 a 10 animais / 10 000 animais	local de aplicação ³
tratados):	Hipersalivação ⁴
Muito raros	Irritação no local de aplicação ^{1,5}
(<1 animal / 10 000 animais tratados,	Sinais neurológicos ⁶ (por exemplo, convulsão)
incluindo notificações isoladas):	

Cães:

Raros	Alteração do pelo no local de aplicação ³
(1 a 10 animais / 10 000 animais	
tratados):	
Muito raros	Sinais neurológicos ⁶ (por exemplo, convulsão)
(<1 animal / 10 000 animais tratados,	
incluindo notificações isoladas):	

¹Normalmente, a resolução ocorre por si só, mas a terapêutica sintomática pode ser aplicável em algumas circunstâncias.

²Ligeira e transitória.

³Aglomerado temporário de pelos no local de aplicação e/ou aparecimento ocasional de uma pequena quantidade de pó branco, que normalmente desaparece nas 24 horas após a administração do tratamento e não afeta a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário.

⁴Durante um breve período, caso ocorra lambedura significativa.

⁵Transitória e focal.

⁶ Reversível como acontece com outras lactonas macrocíclicas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Solução para unção punctiforme.

O medicamento veterinário deve ser administrado em dose única que liberte pelo menos 6 mg de selamectina por kg.

Dever-se-á efetuar uma só administração na dose recomendada de 6 mg/kg ainda que, em qualquer momento, no mesmo animal haja necessidade de tratar com o medicamento veterinário infeções ou infestações concomitantes. O período de tratamento apropriado relativamente a cada parasita é especificado seguidamente.

Administrar de acordo com a tabela seguinte:

Gatos (kg)	Medicamento veterinário	Mg de selamectina administrados	Dosagem (mg/ml)	Volume administrado (conteúdo nominal da pipeta - ml)
≤2,5	1 pipeta de Evicto 15 mg para gatos e cães ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipeta de Evicto 45 mg para gatos 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipeta de Evicto 60 mg para gatos 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
>10	Combinação apropriada de pipetas	Combinação apropriada de pipetas	60	Combinação apropriada de pipetas

Cães (kg)	Medicamento veterinário	Mg de selamectina administrados	Dosagem (mg/ml)	Volume administrado (conteúdo nominal da pipeta - ml)
-----------	----------------------------	------------------------------------	--------------------	---

≤2,5	1 pipeta de Evicto 15 mg para gatos e cães ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipeta de Evicto 30 mg para cães 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipeta de Evicto 60 mg para cães 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipeta de Evicto 120 mg para cães 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipeta de Evicto 240 mg para cães 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipeta de Evicto 360 mg para cães 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
>60	Combinação apropriada de pipetas	Combinação apropriada de pipetas	60/120	Combinação apropriada de pipetas

Tratamento e prevenção de pulgas (gatos e cães):

Após aplicação do medicamento veterinário, as pulgas adultas no animal são mortas, não se produzem ovos viáveis e as larvas (presentes apenas no meio ambiente) são também mortas. Isto pára a reprodução das pulgas, quebra o seu ciclo de vida e pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Para prevenção das infestações por pulgas, o medicamento veterinário deverá ser administrado a intervalos mensais durante a época das pulgas, iniciando-se a sua administração um mês antes das pulgas se tornarem ativas. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá ajudar a prevenir as infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade.

Como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica causada por picada de pulgas o medicamento deve ser usado a intervalos mensais.

Prevenção da dirofilariose (gatos e cães):

O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou até um mês após a primeira exposição do animal a mosquitos e todos os meses seguintes até ao fim da época dos mosquitos. A última aplicação deve ser efectuada no período de um mês após a última exposição aos mosquitos. Em caso de esquecimento de uma dose e de ser excedido o intervalo de um mês entre as aplicações, a administração imediata do medicamento veterinário e o recomeço da administração mensal minimizarão a oportunidade do desenvolvimento de dirofilárias. Quando aplicado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofiláriose num programa de prevenção, a primeira aplicação do medicamento veterinário deve ser efetuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Tratamento de infeções por ascarídeos (gatos e cães):

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento contra piolhos mastigadores (gatos e cães):

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acaríase auricular (gatos):

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acaríase auricular (cães):

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

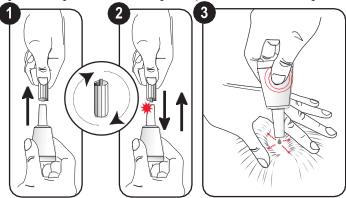
Tratamento de infeções por ancilostomídeos (gatos):

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da sarna sarcótica (cães):

Para completa eliminação dos ácaros, deverá ser administrada uma dose única do medicamento veterinário, durante dois meses consecutivos.

Aplicar na pele, na base do pescoço, à frente das escápulas.



Como aplicar:

Retirar a pipeta do medicamento veterinário da sua embalagem protetora.

- 1 Segurando a pipeta na vertical, remover a tampa.
- 2 Inverter a tampa e colocar o outro fim no ponta do aplicador. Empurrar a tampa para baixo de modo a quebrar o selo protetor do aplicador.

Remover a tampa antes da aplicação.

3 - Afastar o pelo do animal na base do pescoço à frente das escápulas até que esteja visível uma pequena superfície da pele.

Aplicar a ponta pipeta do medicamento veterinário diretamente na pele sem massajar. Apertar a pipeta de modo a esvaziar o conteúdo de uma só vez. Evitar qualquer contacto entre o medicamento veterinário e os dedos.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de 10 vezes a dose recomendada de selamectina.

A selamectina foi administrada em 3 vezes a dose recomendada, a cães e gatos infetados com dirofilariose adulta e não foram observados efeitos indesejáveis. A selamectina foi também administrada em 3 vezes a dose recomendada a cães e gatos reprodutores machos e fêmeas, incluindo fêmeas gestantes e lactantes a amamentar as suas ninhadas, e em 5 vezes a dose recomendada a cães da raça *Collies* sensíveis à ivermectina, não tendo sido observados efeitos indesejáveis.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AA05

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A selamectina é um composto semi-sintético da classe das avermectinas. A selamectina paralisa e/ou mata uma ampla gama de parasitas invertebrados interferindo com a condutividade dos canais dos iões cloro causando a interrupção da neurotransmissão normal. Isto inibe a actividade elétrica das células nervosas nos nemátodos e das células musculares nos artrópodes levando à sua paralisia e/ou morte.

A selamectina tem actividade ovicida, larvicida e adulticida contra pulgas. Assim, quebra eficazmente o ciclo de vida das pulgas, matando as formas adultas (no animal), prevenindo a eclosão dos ovos (no animal e no seu meio ambiente) e matando as formas larvares (apenas no ambiente). Os restos do produto que ficam no pelo dos animais tratados com selamectina matam os ovos de pulga e as larvas que não foram diretamente expostas a selamectina e assim podem ajudar no controlo das infestações existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Também tem sido demonstrada actividade sobre as microfilárias.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração tópica, a selamectina é absorvida pela pele atingindo a concentração plasmática máxima, aproximadamente 1 e 3 dias após a aplicação, respetivamente em gatos e cães. Após a absorção pela pele, a selamectina distribui-se sistemicamente e é lentamente eliminada do plasma apresentando, em cães e gatos, concentrações plasmáticas detetáveis 30 dias após aplicação tópica única de 6 mg/kg. A prolongada persistência plasmática e eliminação lenta da selamectina refletem-se nos valores da semi-vida de eliminação de 8 e 11 dias em gatos e cães, respetivamente. A persistência sistémica da selamectina no plasma e a ausência de um metabolismo extenso, permitem manter concentrações eficazes de selamectina durante o intervalo de tempo entre aplicações (30 dias).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem fechada, em local seco para proteger da luz e humidade.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário encontra-se disponível em embalagens de 1, 4 ou 24 pipetas (para todos os tamanhos de pipetas). O medicamento veterinário apresenta-se em pipetas de polipropileno de doses unitárias acondicionadas numa embalagem de alumínio.

1 pipeta de EVICTO 15 mg para gatos e cães contém 0,25 ml da solução a 60 mg/ml

1 pipeta de EVICTO 45 mg para gatos contém 0,75 ml da solução a 60 mg/ml

1 pipeta de EVICTO 60 mg para gatos contém 1,0 ml da solução a 60 mg/ml

1 pipeta de EVICTO 30 mg para cães contém 0,25 ml da solução a 120 mg/ml

1 pipeta de EVICTO 60 mg para cães contém 0,5 ml da solução a 120 mg/ml

1 pipeta de EVICTO 120 mg para cães contém 1,0 ml da solução a 120 mg/ml

1 pipeta de EVICTO 240 mg para cães contém 2,0 ml da solução a 120 mg/ml

1 pipeta de EVICTO 360 mg para cães contém 3,0 ml da solução a 120 mg/ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a selamectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/242/001-024

8.DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/07/2019

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia <u>Union Product Database</u> (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nenhuma

ANEXO III ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM DE CARTÃO 15 MG (1,4 E 24 PIPETAS)
1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO
Evicto 15 mg solução para unção punctiforme
2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS
Selamectina 15 mg/pipeta
3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM
1 pipeta 4 pipetas 24 pipetas x0,25 ml
4. ESPÉCIES-ALVO
Gatos e cães ≤ 2,5 kg
5. INDICAÇÕES
6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO
Administração por unção punctiforme.
7. INTERVALOS DE SEGURANÇA
8. PRAZO DE VALIDADE
8. PRAZO DE VALIDADE Exp. {mm/aaaa}

Conservar na embalagem de origem fechada, em local seco para proteger da luz e humidade.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"
Uso veterinário
12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
Manter fora da vista e do alcance das crianças.
13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
VIRBAC
14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
EU/2/19/242/001 EU/2/19/242/002 EU/2/19/242/003

MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

10.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 E 24 PIPETAS)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Evicto 30 mg solução para unção punctiforme

Evicto 60 mg solução para unção punctiforme

Evicto 120 mg solução para unção punctiforme

Evicto 240 mg solução para unção punctiforme

Evicto 360 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Selamectina 30 mg/pipeta

Selamectina 60 mg/pipeta

Selamectina 120 mg/pipeta

Selamectina 240 mg/pipeta

Selamectina 360 mg/pipeta

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta

4 pipetas

24 pipetas

x0,25 ml

x0,5 ml

x1,0 ml

x2,0 ml

x3,0 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães 2,6 - 5,0 kg

Cães 5,1 - 10,0 kg

Cães 10,1-20,0 kg

Cães 20,1 - 40,0 kg

Cães 40,1 - 60,0 kg

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem fechada, em local seco para proteger da luz e humidade.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/242/010

EU/2/19/242/011

EU/2/19/242/012

EU/2/19/242/013

EU/2/19/242/014

EU/2/19/242/015

EU/2/19/242/016

EU/2/19/242/017

EU/2/19/242/018

EU/2/19/242/019

EU/2/19/242/020

EU/2/19/242/021

EU/2/19/242/022

EU/2/19/242/023 EU/2/19/242/024

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO EMBALAGEM DE CARTÃO 45 mg, 60 mg (1, 4 E 24 PIPETAS) 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO Evicto 45 mg solução para unção punctiforme Evicto 60 mg solução para unção punctiforme DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS 2. Selamectina 45 mg/pipeta Selamectina 60 mg/pipeta 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM 1 pipeta 4 pipetas 24 pipetas x0,75 mlx1,0 mlESPÉCIES-ALVO Gatos 2,6 - 7,5 kgGatos 7.6 - 10.0 kg5. INDICAÇÕES VIAS DE ADMINISTRAÇÃO Administração por unção punctiforme. 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA 8. PRAZO DE VALIDADE Exp {mm/aaaa}

Conservar na embalagem de origem fechada, em local seco para proteger da luz e humidade.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

9.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/242/004

EU/2/19/242/005

EU/2/19/242/006

EU/2/19/242/007

EU/2/19/242/008

EU/2/19/242/009

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saquetas 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Evicto





 \leq 2,5 kg 2,6-5,0 kg2,6–7,5 kg 7,6-10,0 kg5,1-10,0 kg10,1-20,0 kg 20,1–40,0 kg 40,1–60,0 kg

INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS 2.

15 mg 30 mg

45 mg

60 mg

120 mg

240 mg

360 mg

3. **NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Evicto 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos ≤2,5 kg Evicto 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2,6-5,0 kg Evicto 45 mg solução para unção punctiforme para gatos 2,6-7,5 kg Evicto 60 mg solução para unção punctiforme para gatos 7,6-10,0 kg Evicto 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5,1-10,0 kg Evicto 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10,1-20,0 kg Evicto 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20,1-40,0 kg Evicto 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40,1-60,0 kg

2. Composição

Cada dose unitária (pipeta) liberta:

Substâncias ativas:

Evicto 15 mg para cães e gatos	solução a 60 mg/ml	selamectina	15 mg
Evicto 30 mg para cães	solução a 120 mg/ml	selamectina	30 mg
Evicto 45 mg para gatos	solução a 60 mg/ml	selamectina	45 mg
Evicto 60 mg para gatos	solução a 60 mg/ml	selamectina	60 mg
Evicto 60 mg para cães	solução a 120 mg/ml	selamectina	60 mg
Evicto 120 mg para cães	solução a 120 mg/ml	selamectina	120 mg
Evicto 240 mg para cães	solução a 120 mg/ml	selamectina	240 mg
Evicto 360 mg para cães	solução a 120 mg/ml	selamectina	360 mg

Excipientes:

Hidroxitolueno de butilo 0,8 mg/ml

Solução incolor a amarela.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos



4. Indicações de utilização

Cães e gatos:

Tratamento e prevenção de infestações de pulgas causadas por *Ctenocephalides* spp. durante um mês após uma aplicação única. Isto, em resultado da atividade adulticida, larvicida e ovicida do medicamento veterinário. O medicamento veterinário é ovicida durante três semanas após a administração. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá também ajudar na prevenção das infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite

alérgica provocada por picada de pulgas e devido à sua ação ovicida e larvicida pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no ambiente a que o animal tem acesso.

- Prevenção da dirofilariose causada por *Dirofilaria immitis*, em aplicação mensal. O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança a animais infetados com dirofilárias adultas; no entanto, recomenda-se, de acordo com as boas práticas veterinárias, que todos os animais com 6 ou mais meses de idade, vivendo em países em que existe o vetor, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes de se iniciar a medicação com o medicamento veterinário. É também recomendado que no âmbito de um programa completo de prevenção da dirofilariose e ainda que o medicamento veterinário seja aplicado mensalmente, os cães devam ser sujeitos a análise periódica quanto à existência de infeções por dirofilárias adultas. Este medicamento veterinário não é eficaz contra *D. immitis* adulta.
- Tratamento da acaríase auricular (*Otodectes cynotis*)

Gatos:

- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (Felicola subrostratus)
- Tratamento de infeção por ascarídeos adultos (*Toxocara cati*)
- Tratamento de infeção por ancilostomídeos intestinais adultos (*Ancylostoma tubaeforme*).

Cães:

- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (Trichodectes canis)
- Tratamento da sarna sarcótica (causada por *Sarcoptes scabiei*)
- Tratamento de infeção por ascarídeos intestinais adultos (*Toxocara canis*).

5. Contraindicações

Não administrar a animais com menos de 6 semanas de idade. Não administrar a gatos que padeçam de doença concomitante ou estejam debilitados e com peso inferior ao habitual (para o tamanho e a idade). Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos seus excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os animais podem ser lavados 2 horas após o tratamento sem perda de eficácia. Não aplicar quando o animal tem o pelo molhado. No entanto, lavar o animal com champô ou molhar

o animal 2 horas ou mais após o tratamento não reduzirá a eficácia do medicamento veterinário. Para tratamento contra os ácaros do ouvido, não aplicar diretamente no canal auditivo.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário só pode ser aplicado na superfície da pele. Não administrar por via oral ou parentérica.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou de quaisquer fontes de ignição, durante pelo menos 30 minutos ou até que o pelo esteja seco.

É importante administrar a dose indicada para minimizar a quantidade que o animal possa lamber. Nos gatos pode raramente ser observado um breve período de hipersalivação, se for lambida uma quantidade significativa de medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário é muito inflamável; manter afastado do calor, faíscas, chamas vivas ou outras fontes de ignição.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Este medicamento é irritante para a pele e olhos. Lavar as mãos após administração e lavar imediatamente com água e sabão de modo a eliminar qualquer porção de medicamento veterinário que entre em contacto com a pele. Em caso de ocorrer uma exposição ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco. No dia da administração, as crianças não devem mexer nos animais tratados e não se deve deixar os animais dormir com os donos, especialmente com crianças. Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente e não ficarem à vista ou ao alcance de crianças.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à selamectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não permita que os animais tratados tomem banho em cursos de água até, pelo menos, duas horas após a administração do tratamento.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de 10 vezes a dose recomendada de selamectina. A selamectina foi administrada em 3 vezes a dose recomendada a cães e gatos infetados com dirofilariose adulta, não tendo sido observados efeitos indesejáveis. A selamectina foi também administrada em 3 vezes a dose recomendada a cães e gatos reprodutores machos e fêmeas, incluindo fêmeas gestantes e lactantes a amamentar as suas ninhadas, e em 5 vezes a dose recomendada a cães da raça Collies sensíveis à ivermectina, não tendo sido observados efeitos indesejáveis.

7. Eventos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Alopecia no local de aplicação (perda de pelo) ^{1,2}, Alteração do pelo no local de aplicação ³ Hipersalivação (aumento da salivação) ⁴

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Irritação no local de aplicação^{1,5}

Sinais neurológicos⁶ (por exemplo, convulsão)

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Alteração do pelo no local de aplicação ³

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Sinais neurológicos⁶ (por exemplo, convulsão)

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {farmacovigilancia.vet@dgav.pt}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Solução para unção punctiforme.

Aplique na pele, da base do pescoço, na parte da frente das escápulas.

O medicamento veterinário deve ser administrado em dose única que liberte pelo menos 6 mg de selamectina por kg.

Dever-se-á efetuar uma só administração na dose recomendada de 6 mg/kg ainda que, em qualquer momento, no mesmo animal haja necessidade de tratar com o medicamento veterinário infeções ou infestações concomitantes. O período de tratamento apropriado relativamente a cada parasita é especificado seguidamente.

Administrar o medicamento veterinário de acordo com a tabela seguinte :

Gatos (kg)	Medicamento veterinário	Mg de selamectina administrados	Dosagem (mg/ml)	Volume administrado (conteúdo nominal da pipeta - ml)
≤2,5	1 pipeta de Evicto 15 mg para gatos e cães ≤2,5 kg	15	60	0,25

¹Normalmente, a resolução ocorre por si só, mas a terapêutica sintomática pode ser aplicável em algumas circunstâncias.

²Ligeira e transitória.

³Aglomerado temporário de pelos no local de aplicação e/ou aparecimento ocasional de uma pequena quantidade de pó branco, que normalmente desaparece nas 24 horas após a administração do tratamento e não afeta a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário.

⁴Durante um breve período, caso ocorra lambedura significativa.

⁵Transitória e focal.

⁶Reversível como acontece com outras lactonas macrocíclicas.

2,6-7,5	1 pipeta de Evicto 45 mg para gatos 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipeta de Evicto 60 mg para gatos 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
>10	Combinação apropriada de pipetas	Combinação apropriada de pipetas	60	Combinação apropriada de pipetas

Cães (kg)	Medicamento veterinário	Mg de selamectina administrados	Dosagem (mg/ml)	Volume administrado (conteúdo nominal da pipeta - ml)
≤2,5	1 pipeta de Evicto 15 mg para gatos e cães ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipeta de Evicto 30 mg para cães 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipeta de Evicto 60 mg para cães 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipeta de Evicto 120 mg para cães 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipeta de Evicto 240 mg para cães 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipeta de Evicto 360 mg para cães 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
>60	Combinação apropriada de pipetas	Combinação apropriada de pipetas	60/120	Combinação apropriada de pipetas

Tratamento e prevenção de pulgas (gatos e cães):

Animais com mais de seis semanas de idade:

Após aplicação do medicamento veterinário no animal, pulgas adultas e larvas são mortas, e não se produzem ovos viáveis. Isto pára a reprodução das pulgas e pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Para prevenção das infestações por pulgas, o medicamento veterinário deverá ser aplicado no animal a intervalos mensais durante a época das pulgas, iniciando-se a sua administração um mês antes das pulgas se tornarem ativas. Isto assegura que as pulgas que infestam o animal são mortas, não produzem ovos viáveis e as larvas (presentes apenas no meio ambiente) são também mortas. Quebrase assim o seu ciclo de vida e previnem-se as infestações por pulgas.

Como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica provocada por picada de pulgas o medicamento veterinário deve ser usado a intervalos mensais.

<u>Tratamento de fêmeas gestantes e a amamentar para prevenção de infestações por pulgas em cachorros e gatinhos:</u>

Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá ajudar a prevenir as infestações por pulgas nas ninhadas, até às sete semanas de idade.

Prevenção da dirofilariose (gatos e cães):

O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou, até um mês após a primeira exposição do animal a mosquitos e todos os meses seguintes até ao fim da época dos mosquitos. A última aplicação deve ser efectuada no período de um mês após a última exposição aos mosquitos. Em caso de esquecimento de uma dose e de ser excedido o intervalo de um mês entre as aplicações, a administração imediata do medicamento veterinário e o recomeço da administração mensal minimizarão a oportunidade do desenvolvimento de dirofilárias. Quando utilizado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofiláriose num programa de prevenção, a primeira aplicação do medicamento deve ser efetuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Tratamento de infeções por ascarídeos (gatos e cães):

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento de piolhos mastigadores (gatos e cães):

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acaríase auricular (gatos):

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acaríase auricular (cães):

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

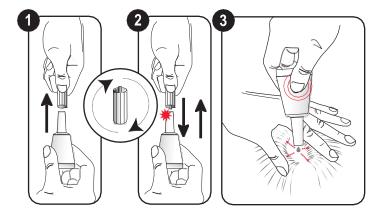
Tratamento de infeções por ancilostomídeos (gatos):

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da sarna sarcótica (cães):

Para completa eliminação dos ácaros, deverá ser administrada uma dose do medicamento veterinário, durante dois meses consecutivos.

9. Instruções com vista a uma administração correta



Como aplicar:

Retirar a pipeta da sua embalagem protetora.

- 1 Segurando a pipeta na vertical, remover a tampa.
- 2 Inverter a tampa e colocar o outro fim no ponta do aplicador. Empurrar a tampa para baixo de modo a quebrar o selo protetor do aplicador.

Remover a tampa antes da aplicação.

3 - Afastar o pelo do animal na base do pescoço à frente das escápulas até que esteja visível uma pequena superfície da pele.

Aplicar a ponta da pipeta diretamente na pele sem massajar.

Apertar a pipeta de modo a esvaziar o conteúdo de uma só vez.

Evitar qualquer contacto entre o medicamento veterinário e os dedos.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem fechada, em local seco para proteger da luz e humidade. Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na pipeta, na saqueta e na caixa depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a selamectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/19/242/001-024

1 pipeta de Evicto 15 mg para gatos e cães contém 0,25 ml da solução a 60 mg/ml

1 pipeta de Evicto 45 mg para gatos contém 0,75 ml da solução a 60 mg/ml

1 pipeta de Evicto $60~\mathrm{mg}$ para gatos contém $1{,}0~\mathrm{ml}$ da solução a $60~\mathrm{mg/ml}$

1 pipeta de Evicto 30 mg para cães contém 0,25 ml da solução a 120 mg/ml

1 pipeta de Evicto 60 mg para cães contém 0,5 ml da solução a 120 mg/ml

1 pipeta de Evicto 120 mg para cães contém 1,0 ml da solução a 120 mg/ml

1 pipeta de Evicto 240 mg para cães contém 2,0 ml da solução a 120 mg/ml

1 pipeta de Evicto 360 mg para cães contém 3,0 ml da solução a 120 mg/ml

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia <u>Union Product Database</u> (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:</u>

VIRBAC 1ère Avenue 2065 m LID 06516 Carros França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien VIRBAC BELGIUM NV Esperantolaan 4 BE-3001 Leuven **Lietuva** OÜ ZOOVETVARU Uusaru 5 EE-76505 Saue/Harjumaa

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID FR-06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o. Žitavského 496 156 00 Praha 5 Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Danmark

VIRBAC Danmark A/S Profilvej 1 DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244 virbac@virbac.dk

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU Uusaru 5 EE-76505 Saue/Harjumaa Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. 13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση Τηλ.: +30 210 6219520

E-mail: info@virbac.gr

España

France

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimerá 179-181 ES-08950 - Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Tel: + 34 (0) 93 470 79 40

Estiia

Tel: + 372 56480207 pv@zoovet.eu

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4 BE-3001 Leuven Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT Dózsa György út 84. B épület HU-1068 Budapest

Tel: +36703387177 akos.csoman@virbac.hu

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID FR-06516 Carros

Franza

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 127

phv@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Danmark

Tlf: + 45 75521244

virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

AT-1180 Wien

Tel: +43 (0) 1 21 834 26 0

Polska

VIRBAC Sp. z o.o. ul. Puławska 314

PL 02-819 Warszawa Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC France 13^e rue LID FR-06517 Carros

Tél: 0 800 73 09 10

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA d.o.o. (CVA)

Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb Republika Hrvatska

Tel: + 385 91 46 55 115

cva@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND McInerney & Saunders 38, Main Street Swords, Co Dublin K67E0A2 Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

VIRBAC S.A. 1ère avenue 2065 m LID FR-06516 Carros Frakkland Simi: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC S.r.1 Via Ettore Bugatti, 15 IT-20142 Milano Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD Γαλιλαιου 60 3011 Λεμεσος Κύπρος $T\eta\lambda$: + 357 96116730 info@vet2vetsupplies.com

Latvija

OÜ ZOOVETVARU Uusaru 5 EE-76505 Saue/Harjumaa Igaunija Tel: + 372 56480207 pv@zoovet.eu

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda. Rua do Centro Empresarial Edif.13-Piso 1- Escrit.3 Ouinta da Beloura 2710-693 Sintra (Portugal) Tel: +351 219 245 020

România

Altius SA

Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania

Tel: +40 021 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o. Brodišče 12, 1236 Trzin Slovenija Tel: + 386 1 2529 113

farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o. Žitavského 496 156 00 Praha 5 Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

BIOFARM OY Yrittäjäntie 20 FI-03600 Karkkila Puh/Tel: +358-9-225 2560 haittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige Box 1027 SE-171 21 Solna Tel: +45 75521244 virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND McInerney & Saunders 38, Main Street Swords, Co Dublin K67E0A2

Republic Of Ireland Tel: +44 (0)-1359 243243